

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



## SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED 中國生物製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

網站：[www.sinobiopharm.com](http://www.sinobiopharm.com)

(股份編號：1177)

### 自願公告

### 創新藥「TQB2103 (Claudin18.2 ADC)」 臨床試驗申請獲CDE受理

中國生物製藥有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司統稱「本集團」董事會(「董事會」)宣佈，本集團自主研發的1類新藥注射用「TQB2103 (Claudin18.2 ADC)」已向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(「CDE」)提交臨床試驗申請並獲得受理。

注射用TQB2103是本集團自主研發的一種靶向Claudin18.2的抗體偶聯藥物(「ADC」)，適應症為晚期惡性腫瘤。TQB2103抗體部分與Claudin18.2陽性腫瘤細胞表面抗原結合，ADC複合物經細胞內吞併轉移至溶酶體，連接子經酶切後釋放小分子毒素，導致DNA(脫氧核糖核酸)損傷和陽性腫瘤細胞死亡，並且能夠通過旁觀者效應殺死相鄰陰性腫瘤細胞。

TQB2103抗體端採用具有自主知識財產權的Claudin18.2單抗，與目前臨床進展最快的Claudin18.2單抗相比具有更強的靶細胞結合和內吞活性，且結合特異性更優；通過高DAR(藥物／抗體比率)值、低毒性的毒素分子設計，有望在增強TQB2103藥效的同時降低毒性，擴大治療窗口。非臨床研究結

果顯示，TQB2103可顯著抑制Claudin18.2陽性的人胃癌、胰腺癌細胞在裸鼠上的生長；在食蟹猴毒理實驗中毒性可控，具有較大的治療安全窗口。注射用TQB2103在晚期惡性腫瘤臨床試驗的獲批，將進一步豐富本集團在腫瘤領域創新藥的產品管線，有望為廣大患者帶來全新的治療選擇。

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二三年二月十日

於本公告日期，本公司董事會包括七位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生、田舟山先生及李名沁女士以及五位獨立非執行董事，即陸正飛先生、李大魁先生、魯紅女士、張魯夫先生及李國棟醫生。